

CORSO 11 – “DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO”

13 maggio 2023
ore 13:30 - 18:30

Docenti:

Roberto Belliato (MedTech Projects Srl – Associazione Italiana Ingegneri Clinici)
Daniela Croce (Ministero della Salute)
Stefano Dettori (Istituto Superiore di Sanità)
Liliana De Vivo (Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – Associazione Italiana Ingegneri Clinici)

Responsabile scientifico:

Stefano Bergamasco (Associazione Italiana Ingegneri Clinici)

Obiettivi del corso:

- Illustrare le principali novità del Regolamento (UE) 2017/746
- Illustrare gli aspetti di maggiore interesse relativamente alla legislazione nazionale sugli IVD
- Approfondire i temi della fabbricazione di dispositivi all'interno delle strutture sanitarie
- Approfondire le principali criticità gestionali per le tecnologie di diagnostica in vitro all'interno degli ospedali

Razionale:

I nuovi regolamenti sui dispositivi medici 2017/745 e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 2017/746 hanno introdotto profonde modifiche all'assetto regolatorio, con un impatto rilevantissimo per tutti gli attori del sistema, dai fabbricanti di dispositivi alle strutture sanitarie utilizzatrici. In particolare, il settore degli IVD vede in questo periodo di transizione al nuovo regolamento rilevantissime novità con un nuovo sistema di classificazione e molti più casi in cui è richiesta la certificazione da parte degli organismi notificati, nuove regole per i dispositivi realizzati internamente alle strutture sanitarie, una maggiore richiesta di evidenza di efficacia con gli studi delle prestazioni e nuovi obblighi per la sorveglianza post-commercializzazione. Il corso si propone di offrire una panoramica di queste novità, comprese le regole nazionali previste dal recente decreto 138/2022, con l'intervento di docenti che presenteranno il punto di vista del Ministero della Salute e degli organismi notificati, senza tralasciare criticità e soluzioni per chi gestisce e utilizza gli IVD all'interno di ospedali e laboratori diagnostici.

Metodologia didattica

Il corso si svilupperà attraverso lezioni frontali con slide di supporto nelle quali si affronteranno temi teorici e pratici. Sarà incentivata l'interazione con l'aula nella discussione delle tematiche del corso.

Destinatari

L'incontro formativo è rivolto agli Ingegneri Clinici operanti nei settori pubblici e privati, afferenti ai Servizi di Ingegneria Clinica, di Sistemi Informatici/vi, di Fisica Medica/Sanitaria, alla Direzione Medica di Presidio e a tutti coloro che sono interessati ad approfondire le tematiche relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Materiali didattici

Durante la giornata di formazione o immediatamente dopo lo svolgimento della stessa viene rilasciato del materiale didattico relativo agli argomenti della giornata. Oltre a copia in formato elettronico del materiale presentato durante il corso, saranno indicati link a siti web e ad eventi di interesse e supporto successivo per chi desiderasse approfondire ulteriormente gli argomenti trattati.

Costi e agevolazioni

- € 15 per tutti gli iscritti al XXIII convegno nazionale AIIC ed i soci AIIC in regola con il pagamento delle quote per l'anno 2023
- € 120 per i non iscritti al XXIII convegno nazionale AIIC

Posti disponibili e crediti

- Il corso è a numero chiuso. Saranno accettate tutte le iscrizioni in ordine cronologico fino ad esaurimento dei posti.
- È stato richiesto l'accreditamento con un corrispettivo di 5 CFP (Crediti Formativi Professionali)

Programma (preliminare)

- **13:30 – 14:45 Panoramica IVDR - Roberto Belliato**
 - Introduzione generale
 - Nuove regole di classificazione
 - Periodo transitorio
- **14:45 – 16:00 Il decreto 138/2022 - Daniela Croce**
 - Adeguamento della legislazione nazionale
 - Banche dati
 - Vigilanza sugli IVD

- **16:00 – 17:15 LDT Laboratory developed test e RUO Research use only – Stefano Dettori**
 - IVDR Art.5 c.5
 - MDCG 2023-1 Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

- **17:15 – 18:30 La gestione degli IVD nel contesto ospedaliero - Liliana De Vivo**
 - Approvvigionamento e collaudi
 - Gestione operativa
 - Criticità ed esempi